

## Konformitätserklärung

### Materialien aus Kunststoff im Kontakt mit Lebensmitteln

März 2017

Hiermit erklären wir, dass unsere Schläuche / Schlauchleitungen

Typ ELAPHARM

Typ ELAPHARM OHM

mit einer mit dem Produkt in Kontakt kommenden weißen oder schwarzen PTFE-Kunststoffinnenschicht (Liner) versehen sind, die den nachfolgend aufgeführten Verordnungen und Gesetzen in der jeweils gültigen Fassung entspricht:

- Verordnungen (EU) Nr. 10/2011/Nr. 2016/1416, Nr. 1282/2011, Nr. 1183/2011 und Nr. 202/2014
- Verordnung (EU) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EU) Nr. 2023/2006
- Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV), Fassung 24.06.2013
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Die PTFE-Kunststoffinnenschicht ist geeignet für jegliche Mehrweg-Lebensmittelkontaktbedingungen mit allen Lebensmitteln, für die nach Anhang III, Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011/Nr. 2016/1416 eine Prüfung mit Lebensmittelsimulanzien A, B, C, D1, D2 oder E gefordert wird.

Die Prüftemperaturen der genannten Lebensmittelsimulanzien werden durch die für den Schlauch geltenden Temperaturbereiche abgedeckt.

Geruchliche und geschmackliche Beeinträchtigungen von Prüflebensmitteln bei direktem Lebensmittelkontakt wurden nicht festgestellt.

Folgende Stoffe der PTFE-Kunststoffinnenschicht unterliegen einer Beschränkung: Tetrafluorethylen und Perfluorpropyl-perfluorvinylether (zulässiger Höchstwert: 0.05 mg/kg LS, 0,0083 mg/dm<sup>2</sup>).

Die Überprüfung der Globalmigration und der Spezifischen Migration erfolgte mit den Lebensmittelsimulanzien A und B unter den Standardprüfbedingungen OM 6 und mit der Lebensmittelsimulanz D2 unter den Standardbedingungen OM 7.

Die zulässigen Höchstwerte für die Globalmigration (10 mg/dm<sup>2</sup>) und die Spezifische Migration (05 mg/kg LS, 0,0083 mg/dm<sup>2</sup>) wurden nicht überschritten.

Das Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität festgestellt wurde, betrug 200 ml/dm<sup>2</sup>.

Die Prüfungen wurden bei einem unabhängigen und externen Prüflabor, dem Hygiene-Institut des Ruhrgebiets, durchgeführt.

Prüfzeugnis H-245636-14-Bg und Prüfbericht H-245634-14-Bg für die weiße PTFE-Kunststoffinnenschicht.

Prüfzeugnis H-245648-14-Bg und Prüfbericht H-245646-14-Bg für die schwarze PTFE-Kunststoffinnenschicht.

Die weiße und schwarze PTFE-Kunststoffinnenschicht entspricht darüber hinaus den Standards FDA 21 CFR 177.1550 und CFR 178.3297 und USP Class VI.

Die hinter dem PTFE-Liner verarbeiteten Elastomere entsprechen den Anforderungen der Empfehlung XXI Kategorie 2 des BfR und des Standards FDA 177.2600 (Rubber articles intended for repeated use).

Die für die Schläuche ELAPHARM und ELAPHARM OHM geltenden Anwendungs- und Einsatzvorgaben können den Produktdatenblättern entnommen werden.

Achim Aehle  
(Geschäftsführer Technik)